

低周波治療器 リハブ400

Rehab400

機械器具12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器

取扱説明書



— 必ずお読みください —

このたびは本品をお買い上げいただき、ありがとうございます。
正しく安全にご使用いただくために、必ずご使用前に本取扱
説明書をお読みください。
また、本取扱説明書はお読みいただいたのち、いつでもお読み
になれるよう大切に保管してください。

医療機器認証番号：226AIBZX00020000

製造業者



DJO FRANCE SAS

製造販売業者

日本シグマックス株式会社

本社：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1
お客様窓口 TEL.0800-222-6122(通話料無料)
受付時間：9時～17時(平日) ※土日、祝祭日、年末年始を除く

Rehab400

2015.06(改版)
168674



取扱説明書

目次

| | | | |
|-----------------------------|-----------|-------------------------|--------|
| 1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意 | ・・・P3-P5 | 7. 使用後の処理 | ・・・P18 |
| 2. 製品概要及び名称・構造 | ・・・P6 | 7-1. 治療の終了 | ・・・P18 |
| 2-1. 製品概要 | ・・・P6 | 7-2. 治療終了後 | ・・・P18 |
| 2-2. 製品構成及び名称・構造 | ・・・P6-P8 | 7-3. 終業点検 | ・・・P19 |
| 2-3. 付属品(別売り)の名称 | ・・・P8 | 7-4. 本体及び付属品の廃棄方法 | ・・・P19 |
| 3. 使用に際しての流れ | ・・・P9 | 8. 清掃方法 | ・・・P19 |
| 4. 使用前の準備 | ・・・P10 | 9. 保管方法 | ・・・P20 |
| 4-1. 専用充電電池の装着 | ・・・P10 | 10. 故障かな?と思ったら | ・・・P21 |
| 4-2. 本体の設置 | ・・・P10 | 11. 定期点検 | ・・・P22 |
| 4-3. 始業点検 | ・・・P10 | 12. 技術仕様 | ・・・P22 |
| 4-4. 接続ケーブルと本体の接続 | ・・・P11 | 13. アフターサービスについて | ・・・P23 |
| 4-5. 電極パッドの貼付 | ・・・P11 | 13-1. 業務の範囲 | ・・・P23 |
| 4-6. 電極パッドと接続ケーブルの接続 | ・・・P11 | (修理できる医療用具の区分、範囲) | |
| 4-7. 治療時の姿勢 | ・・・P11 | 13-2. 修理の内容 | ・・・P23 |
| 5. 使用方法とその注意事項 | ・・・P12 | 13-3. メーカーからのお願い | ・・・P23 |
| 5-1. 電源の投入 | ・・・P12 | 13-4. 修理拠点(営業所付所属修理作業所) | ・・・P23 |
| 5-2. プログラムの選択と治療開始 | ・・・P12-15 | | |
| 5-3. 治療中 | ・・・P16 | | |
| 6. その他の操作方法 | ・・・P17 | | |
| 6-1. 言語、コントラスト、音量、バックライトの設定 | ・・・P17 | | |
| 6-2. 充電方法 | ・・・P17 | | |
| 6-3. エラー表示 | ・・・P17 | | |

医療機器保守点検マニュアル

| | | | |
|-----------------|--------|-----------|--------|
| 1. 日常点検 | ・・・P25 | 4. お問い合わせ | ・・・P26 |
| 2. メーカーにて行う保守点検 | ・・・P26 | 日常点検記録用紙 | ・・・P27 |
| 3. 清掃・消毒 | ・・・P26 | | |

1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意

ご使用前に必ずお読みください。

この取扱説明書には、本体を使用する場合の、お使いになる方や他の人への危害と財産への損害を未然に防ぎ、また本体の効果を最大限に発揮させ、安全に正しくお使いいただくために、重要な内容を記載しています。図の内容(表示・図記号)をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項を必ずお守りください。

記載事項に反した取り扱いにより発生した事故等につきましては、当社では責任を負いかねます。

また、記載事項に反した取り扱いによる本品の故障、破損につきましては、保証期間内であっても有償修理となる場合があります。

《△表示の説明》

| 表示 | 表示の意味 |
|---------|---|
| △ 禁忌・禁止 | 「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷※1を負う可能性が高いため、絶対に実施してはいけないこと」を示します。 |
| △ 警告 | 「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性があること」を示します。 |
| △ 注意 | 「誤った取り扱いをすると、人が傷害※2を負う可能性、または物的損害※3のみが発生する可能性があること」を示します。 |

※1：重傷とは、障害、後世代に先天性の異状が出る、入院または入院の延長を要する治療をしなければならない症状等をさします。

※2：傷害とは、治療に入院や長期の通院を要さない、けが・やけど・感電等をさします。

※3：物的損害とは、財産・資材の破損にかかわる拡大損害をさします。

《△本体図表示の説明》

| 本体表示 | 表示の意味 |
|------|---------------------------|
| | 直流を示します。 |
| | BF形装着部(電撃に対する保護の程度)を表します。 |
| | EMC規格に適合していることを表します。 |

《△禁忌・禁止》

以下の症状のある患者、または疑いのある人には使用しないこと。

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| 1. ベースメーカ等の体内埋込型電子機器を装着している患者 | 5. 腹部または鼠径ヘルニアがある患者 |
| 2. てんかんの患者 | 6. 癌など悪性腫瘍のある患者 |
| 3. 急性外傷または骨折後に十分に回復されていない患者 | 7. 下肢の運動機能や血液循環に不具合が生じている患者 |
| 4. 妊娠中の方 | 8. その他医師が本品を使用することが適切でない判断した患者 |

本品は低周波治療器であり、この用途以外での使用はしないこと。

以下に示す部位には使用しないこと。

- | | |
|--|--------------|
| 1. 頭、顔、目(脳等に悪影響を及ぼす恐れがある) | 4. 陰部 |
| 2. 首、喉(重度の筋痙攣が起こり気道を遮ったり、呼吸困難に陥ったりする恐れがある。また、心拍や血圧に悪影響を及ぼす恐れがある) | 5. 腹部(生理期間中) |
| 3. 胸(心拍に悪影響を及ぼす恐れがある) | |

《△警告》

本体の周辺に携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。

・本体及び上記の機器に誤作動が生じる恐れがあります。

《△注意》

以下の症状のある患者、または疑いのある人には慎重に適用すること。

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. 適用部位に神経麻痺・循環障害のある患者 | 6. 手術後から十分に回復していない患者 |
| 2. 適用部位に皮膚障害、炎症、かぶれ、その他の皮膚障害のある患者、急性(疼痛性)疾患の患者 | 7. 人工心肺等の生命維持用電気機器を装着している患者 |
| 3. 接触性皮膚炎を起こしたことのある患者 | 8. 心電計等の装着型医用電気機器を装着している患者 |
| 4. 心臓に疾患のある患者 | 9. 骨粗鬆症の疾患または疑いのある患者 |
| 5. 38℃以上の発熱がある患者 | 10. 伝染性疾患のある患者 |
| | 11. その他医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者 |

| | | |
|--------------|------------|--|
| 保管の注意 | 本体専用充電器 | <p>本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・落ちたり、崩れたりして怪我を発生する原因になります。 ・故障や誤動作の原因になります。 <p>保管の際は、以下の点にご注意ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水等の液体がかからない場所に保管してください。 ・傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。 ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。 <p>気圧、温度、湿度、日光、静電気、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。</p> <p>長期間(1ヶ月以上)使用しない場合は、本体から専用充電電池を取り外して必ずフル充電を行った上で保管してください。また保管中も3ヶ月に1回専用充電電池をフル充電してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用できなくなる恐れがあります。 |
| | | <p>乾燥しないように粘着面にプラスチックプレートを貼付し、チャック付きビニール袋等に入れて封をした状態で保管してください。</p> <p>温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。</p> |
| | | <p>保管の際は、直射日光、高温を避け、密栓して保管してください。</p> |
| 使用前の注意 | 電極パッド専用ジェル | <p>本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者／販売店までご連絡ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本体の機能が発揮されません。 ・そのまま使用すると火災や感電の原因となります。 <p>電池ボックスを開ける際は必ず電源をOFFにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電の原因になります。 <p>必ず付属の専用充電電池をご使用ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や誤動作の原因になります。 |
| | | <p>治療中に筋肉の痙攣、こわばり、浮腫、腫脹、疼痛などの症状や、湿疹、発赤、しびれ、熱感などの異常が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置をしてください。</p> <p>治療に必要な時間を超えないように注意してください。</p> <p>電極パッドの位置がずれると治療不良の原因になりますので、治療中はなるべく治療部位を動かさないように注意してください。</p> <p>安全で効果的に治療するために正しい姿勢で、治療中は治療部位を動かさないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用後に痛みを伴う痙攣や重度の筋肉硬直に繋がる場合があります。 <p>電流出力を上げる場合には急に上げないようにしてください。</p> <p>付属の接続ケーブル以外を、接続ケーブル用コネクタ部に接続しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 <p>電極パッドを外したり、動かしたりする場合は、必ず電源をOFFにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 |
| 使用するにあたっての注意 | 本体専用充電器 | <p>専用充電電池を充電する際は、必ず付属の専用充電器をお使いください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や誤動作の原因になります。 <p>電池収納カバーを開ける際は必ず電源をOFFにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電の原因になります。 <p>水等の液体がかからない場所にてご使用ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電、故障、誤動作の原因になります。 <p>化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災の原因となることがあります。 <p>熱器具に近づけないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や故障の原因になります。 <p>落下・転倒等により強い衝撃が加わった場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者にご連絡ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電の原因になります。 ・本体の機能が発揮されません。 <p>濡れた手でコード類、ボタン類の操作をしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 <p>本体内部に液体が入らないようにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障・感電の原因になります。 <p>本体内部にピンやクリップ等の金属類及び異物が入らないようにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 <p>傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)のない安定した場所に設置するとともに、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 <p>室内でのみご使用ください。</p> |

| | | |
|---------|--------------|---|
| 電極パッド | 使用するにあたっての注意 | <p>本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 <p>本体から取り外す際には、必ず本体の電源をOFFにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 <p>接続ケーブル用コネクタ部に接続する場合は、容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災原因となることがあります。 <p>電極パッドの上に重いものをのせたり、加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、熱器具に近づけたりしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電、故障、誤動作の原因になります。 <p>コネクタ部が切れたり、芯線が出たりした場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者／販売店までご連絡ください。</p> <p>接続ケーブルから外す際には、無理に引っ張ったり、ひねったりしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 <p>コネクタ部に水等の液体がかからないようにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電の原因になります。 <p>表裏を必ず確認し、電極パッドの粘着面全体を患部にしっかりと貼付してください。しっかりと貼付できない場合には新しい電極パッドとお取り替えください。</p> <p>電極パッド貼付位置はクイックガイドを確認の上、治療部位に応じて適切な大きさの電極パッドを適切な位置に貼付してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の機能が発揮されません。 <p>個人用の製品であるため、他の人に使い回さないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染等の原因になります。 |
| | | <p>本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 <p>本体から取り外す際には、必ず本体の電源をOFFにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 <p>本体の接続ケーブル用コネクタ部、電極パッドに接続する場合は容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災原因となることがあります。 <p>接続ケーブルの上に重いものをのせたり、加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、熱器具に近づけたりしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電、故障、誤動作の原因になります。 <p>接続ケーブルが切れたり、芯線が出たりした場合は、使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者／販売店までご連絡ください。</p> <p>本体から外す際には、無理に引っ張ったり、ひねったりしないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・故障や感電の原因になります。 <p>コネクタ部に水等の液体がかからないようにしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電の原因になります。 <p>接続ケーブルの電極パッド用コネクタには黒い電極(-極)・赤い電極(+極)がありますのでクイックガイドを確認の上、間違えないように電極パッドと接続してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の機能が発揮されません。 |
| | | <p>専用ジェルは付属品をご使用ください。</p> <p>使用中にかぶれなどの症状がみられた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。</p> <p>開封後はできるだけ早く使用してください。</p> <p>水で薄めたり、他のものを混ぜたりしないでください。</p> <p>電極パッドに適量をのせてください。</p> |
| 本体専用充電器 | 使用後の注意 | <p>本体使用後は、必ず電源をOFFにしてください。</p> <p>専用充電器は電源プラグを電源コンセントから抜いてください。</p> |
| | | <p>本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている終業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者／販売店までご連絡ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の機能が発揮されません。 ・そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。 |
| その他の警告 | その他の警告 | <p>分解や改造を行わないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・火災や感電、故障、誤動作の原因になります。 <p>本品に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者／販売店までご連絡ください。</p> <p>本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者／販売店までご連絡ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の機能が発揮されません。 ・そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。 |

2.製品概要及び名称・構造

2-1. 製品概要

1. 本体の使用目的

経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

2. 本体の作動原理

本装置は、供給された電源により、出力制御回路を経て治療に適切な電流を発生させる。
発生した電流は接続ケーブルを介し治療部位に貼付した電極パッドに供給され治療を行う装置。

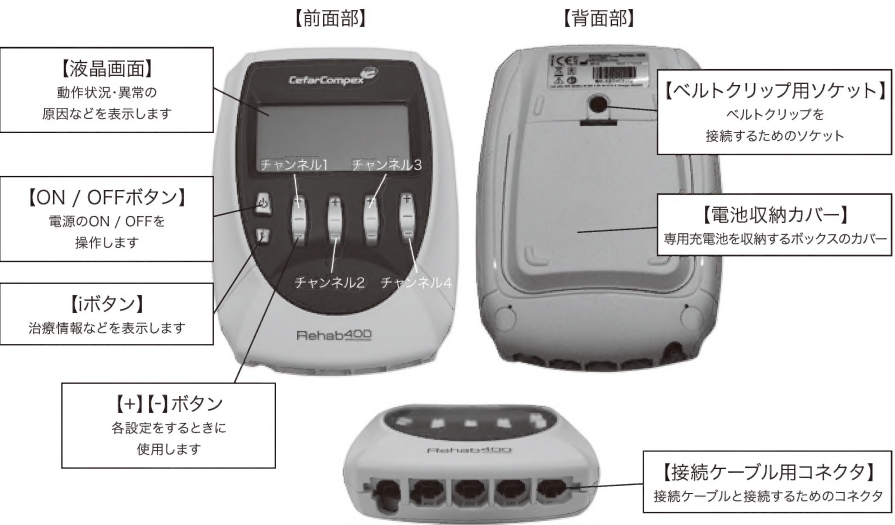
2-2. 製品構成及び名称・構造

本体の構成は以下のとおりです。すべてそろっているか必ず確認してください。
万一不足しているものがある場合は、最寄の当社営業所または販売業者／販売店までご連絡ください。

- 1) 本体1台
- 2) 専用充電電池2個
- 3) 電極パッド
 - 電極パッド(小)(5×5cm)4枚
 - 電極パッド(大)(5×9cm)4枚
- 4) 接続ケーブル4本(青、緑、黄、赤)
- 5) 専用充電器1台
- 6) 専用ジェル1本
- 7) ベルトクリップ1個
- 8) 専用ポーチ1個
- 9) 取扱説明書／保守点検マニュアル1部
- 10) 添付文書1部
- 11) クイックガイド1部
- 12) 保証書兼安全事項説明記録1部

1) 本体

【本体概要】



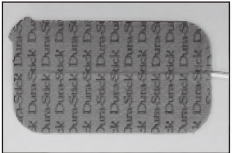
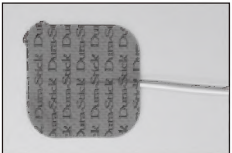
2) 専用充電電池 / 2個



3) 電極パッド

治療部位に貼付し治療部位に電流を流します。

- ・電極パッド(小)(5×5cm) / 4枚
- ・電極パッド(大)(5×9cm) / 4枚



4) 接続ケーブル / 4本(青、緑、黄、赤)

本体と電極パッドを接続し、電極パッドに電流を供給します。



5) 専用充電器 / 1台



6) 専用ジェル / 1本



7) ベルトクリップ / 1個



8) 専用ポーチ / 1個



以下は書類です。

9) 取扱説明書／保守点検マニュアル

10) 添付文書

11) クイックガイド

12) 保証書兼安全事項説明記録

保証書兼安全事項説明記録に記載されている保証内容をよく確認してください。
(保証期間はお買い上げ日より1年間です。)

2-3. 付属品(別売り)の名称

- 1) 専用充電器
- 2) 電極パッド
電極パッド(小)(5×5cm) 4枚
電極パッド(大)(5×9cm) 4枚
- 3) 接続ケーブル4本(青、緑、黄、赤)
- 4) 専用ジェル

3. 使用に際しての流れ

使用前の準備をする際は、「1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

1 本体に専用充電電池を装着します

P10

「4-1.専用充電電池の装着」をご覧ください。

2 本体を設置します

P10

「4-2.本体の設置」をご覧ください。

3 接続ケーブルと本体を接続します

P11

「4-4.接続ケーブルと本体の接続」をご覧ください。

4 治療部位に電極パッドを装着します

P11

「4-5.電極パッドの貼付」をご覧ください。

5 電極パッドと接続ケーブルを接続します

P11

「4-6.電極パッドと接続ケーブルの接続」をご覧ください。

6 治療に適切な姿勢をとります

P11

「4-7.治療時の姿勢」をご覧ください。

7 ON / OFFボタンを押し、電源を入れます

P12

「5-1.電源の投入」をご覧ください。

8 プログラムを選択し治療を開始します

P12

「5-2.プログラムの選択と治療開始」をご覧ください。

4. 使用前の準備

4-1. 専用充電電池の装着

使用する際には本体の背面の電池収納カバーを外して、付属の専用充電電池を本体に装着してください。充電方法は17ページの「6-2. 充電方法」の章を確認してください。



△注意

必ず付属の専用充電電池をご使用ください。
・故障や誤作動の原因になります。

専用充電電池のツメが破損していないか確認してください。逆向きに装着しないでください。
・故障の原因になります。

使い切った専用充電電池はすぐに取り外してください。機器を長期間(1ヶ月以上)使用しない場合は、本体から専用充電電池を取り外してください。

4-2. 本体の設置

本体を設置します。

使用環境条件：【温度】0～40℃ 【湿度】30～75% (相対湿度)、結露なきこと 【大気圧】700～1060hPa

△注意

水等の液体がかからない場所にてご使用ください。
・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。

化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。
・火災の原因となることがあります。

熱器具に近づけないでください。
・火災や故障の原因になります。

落下・転倒等により強い衝撃が加わった場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者/販売店にご連絡ください。

・火災や感電の原因になります。
・本体の機能が発揮されません。

濡れた手でコード類、ボタン類の操作をしないでください。

・故障や感電の原因になります。
本体内部に液体が入らないようにしてください。
・故障・感電の原因になります。

本体内部にピンやクリップ等の金属類及び異物が入らないようにしてください。
・故障や感電の原因になります。

傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)のない安定した場所に設置するとともに、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。

・故障や感電の原因になります。

本来の目的以外には使用しないでください。
室内のみでご使用してください。

4-3. 始業点検

ご使用の前に保守点検マニュアルの始業点検にしたがって必ず点検をしてください。

△注意

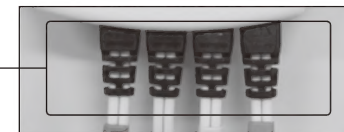
本品の性能の維持、安全確保のために、保守点検マニュアルに記載されている始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者/販売店までご連絡ください。
・本品の機能が発揮されません。
・そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

4-4. 接続ケーブルと本体の接続

接続ケーブルと本体を接続します。本体前面の接続ケーブル用コネクタに同じ色の接続ケーブルを接続します。左から青・緑・黄・赤の順になります。

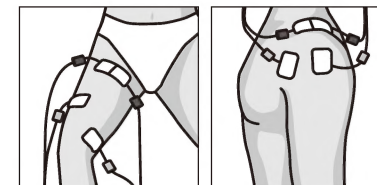


が表面です。



4-5. 電極パッドの貼付

治療部位に電極パッドを貼付します。



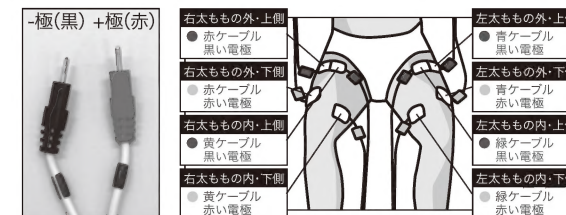
△注意

電極パッド貼付位置はクイックガイドを確認の上、治療部位に応じて適切な大きさの電極パッドを適切な位置に正しく貼付してください。

・本品の機能が発揮されません。

4-6. 電極パッドと接続ケーブルの接続

電極パッドと接続ケーブルを接続します。



△注意

接続ケーブルの電極パッド用コネクタには黒い電極(-極)・赤い電極(+極)がありますのでクイックガイドを確認の上、間違えないように電極パッドと接続してください。

・本品の機能が発揮されません。

4-7. 治療時の姿勢

電極パッド貼付位置に応じてクイックガイドを確認の上、治療に適切な姿勢をとってください。筋肉収縮ではないプログラム(例えば疼痛緩和プログラム)では、できるだけ患者がリラックスできる姿勢にしてください。

5.使用方法とその注意事項

5-1. 電源の投入

【ON / OFFボタン】を押し、電源を入れます。
13ページの「①.治療タイプ」の選択画面に移行します。



5-2. プログラムの選択と治療開始

プログラム(治療タイプ、プログラムカテゴリ、プログラム)を選択し治療を開始します。

本品に搭載されているプログラムと機能は下表の通りです。

| 治療タイプ | プログラムカテゴリ | プログラム |
|----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| COMMON TREATMENT 通常治療 | REHABILITATION リハビリテーション | DISUSE ATROPHY 廃用性筋萎縮 |
| | | PREV.OF DISUSE ATROPHY 筋萎縮予防 |
| | | REINFORCEMENT 筋萎縮改善後筋力強化 |
| | | NEURO REHAB SLOW START 神経リハビリテーション |
| | | BACK-TRUNK/STABILIZATION 腰と体幹強化 |
| | | ATROPHY (MOD FREQ) 筋萎縮改善 |
| | | FORCE (MOD FREQ) 非活動時筋力強化 |
| | | INCREASE CIRCULATION 循環促進 |
| | | MUSCLE LESION 筋損傷 |
| | | TENS 100Hz |
| | PAIN RELIEF 疼痛緩和 | TENS 80Hz |
| | | FREQ MODULATED TENS 周波数変調TENS |
| | | ENDORPHINIC エンドルフィン分泌 |
| | | DECONTRACTION 筋緊張のほぐし |
| | | PULSE WIDTH MOD TENS パルス幅調整TENS |
| | | BURST TENS バーストTENS |
| | | MIXED TENS ミックスTENS |
| SPECIFIC TREATMENT 特定治療 | AESTHETIC エステ | TONING 初期調整 |
| | | FIRMING 引き締め |
| | | SHAPING シェイプアップ |
| | | REFINEMENT ウエスト引き締め |
| | | ELASTICITY 補強(弾性) |
| | | POTENTIATION 試合前ウォームアップ |
| CONDITIONING コンディショニング | SPORT スポーツ | ENDURANCE 筋持久力 |
| | | RESISTANCE 有酸素パワー |
| | | STRENGTH 筋力強化 |
| | | EXPLOSIVE STRENGTH 瞬発力 |
| | | HYPERTROPHY コンビネーション |
| | | ACTIVE RECOVERY クールダウン |
| | | RECOVERY PLUS リカバリープラス |
| | FITNESS フィットネス | MUSCLE BUILDING 筋肉増強 |
| | | MUSCLE DEFINITION デフィニション |
| | MASSAGE マッサージ | POWER パワーアップ |
| | | TONING MASSAGE シェイプアップマッサージ |
| | | RELAXING MASSAGE リラックスマッサージ |

①. 治療タイプの選択

電源を投入すると右図画面が表示されます。

- ・「COMMON TREATMENT 通常治療」
- ・「SPECIFIC TREATMENT 特定治療」
- ・「CONDITIONING コンディショニング」

をチャンネル1【+】【-】ボタンでカーソルを移動させ選択し、チャンネル4の【+】【-】ボタンで決定します。「②. プログラムカテゴリの選択」画面に移行します。



この画面で

【ON / OFFボタン】：電源がOFFになります。

【iボタン】：15ページ「⑤.TOP5機能」画面が表示されます。

②. プログラムカテゴリの選択

1. 治療タイプで「COMMON TREATMENT 通常治療」を選択した場合は右図画面が表示されます。

- ・「REHABILITATION リハビリテーション」
- ・「PAIN RELIEF 疼痛緩和」

をチャンネル1【+】【-】ボタンでカーソルを移動させ選択し、チャンネル4の【+】【-】ボタンで決定します。「③.プログラムの選択」画面に移行します。



この画面で

【ON / OFFボタン】：「①. 治療タイプの選択」画面に戻ります。

【iボタン】：15ページ「⑤.TOP5機能」画面が表示されます。

③. プログラムの選択

2. プログラムカテゴリで「REHABILITATION リハビリテーション」を選択した場合は右図画面が表示されます。

- ・「DISUSE ATROPHY 廃用性筋萎縮」
- ・「PREV.OF DISUSE ATROPHY 筋萎縮予防」
- ・「REINFORCEMENT 筋萎縮改善後筋力強化」
- ・「NEURO REHAB SLOW START 神経リハビリテーション」
- ・「BACK-TRUNK/STABILIZATION 腰と体幹強化」
- ・「ATROPHY (MOD FREQ) 筋萎縮改善」
- ・「FORCE (MOD FREQ) 非活動時筋力強化」
- ・「INCREASE CIRCULATION 循環促進」
- ・「MUSCLE LESION 筋損傷」

をチャンネル1【+】【-】ボタンでカーソルを移動させ選択し、チャンネル4の【+】【-】ボタンで決定します。画面は14ページ「④.プログラムのユーザー選択」画面に移行します。

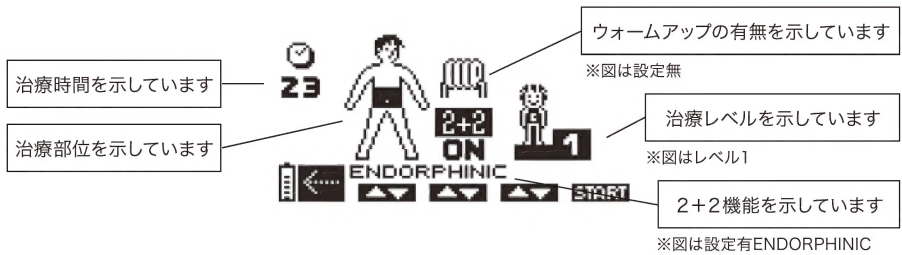
この画面で

【ON / OFFボタン】：「②.プログラムカテゴリの選択」画面に戻ります。

【iボタン】：15ページ「⑤.TOP5機能」モードが表示されます。



④. プログラムのユーザ設定



「③. プログラムの選択」で「DISUSE ATROPHY 廃用性筋萎縮」を選択した場合には上図画面が表示されます。
チャンネル1：【+】【-】ボタンでカーソルを移動させ治療したい部位を選択してください。
チャンネル2：【+】ボタンでウォーミングアップの有無を選択します。
チャンネル2：【-】ボタンで2+2機能の有無及びモードを選択します。

2+2機能

チャンネル1と2のプログラムに加え、チャンネル3と4に2+2機能のモードからプログラムを選ぶことができ、2か所の部位を同時に治療することができます。
・治療時間はチャンネル1と2で設定したプログラムの治療時間になります。
・すでにチャンネル4つを使用するプログラムでは2+2機能は使用できません。

本品に搭載されている2+2機能のモードは下表の通りです。

| |
|--|
| FREQ MODULATED TENS 周波数変調TENS |
| PULSE WIDTH MOD TENS パルス幅調整TENS |
| BURST TENS バーストTENS |
| ENDORPHINIC エンドルフィン分泌 |
| REINFORCEMENT(SMALLER MUSCLE GROUPS) 筋萎縮改善後筋力強化(小さい筋肉部位) |
| REINFORCEMENT(LARGER MUSCLE GROUPS) 筋萎縮改善後筋力強化(大きい筋肉部位) |
| DISUSE ATROPHY(SMALLER MUSCLE GROUPS) 廃用性筋萎縮(小さい筋肉部位) |
| DISUSE ATROPHY(LARGER MUSCLE GROUPS) 廃用性筋萎縮(大きい筋肉部位) |

チャンネル3：【+】【-】ボタンで治療レベルを選択します。数字が大きい方が治療レベルも大きくなります。
チャンネル4：【+】【-】ボタンで15ページ「⑥.治療開始」画面に移行します。

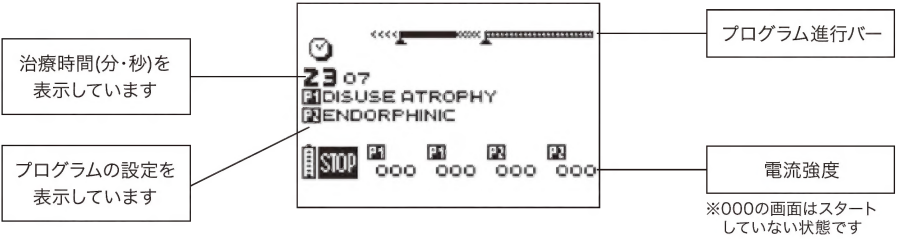
この画面で
【ON / OFFボタン】：13ページ「③.プログラムの選択」画面に戻ります。
※15ページ「⑤.TOP5機能」からこの画面に移行した場合は「⑤.TOP5機能」画面に戻ります。

⑤. TOP5機能

直近5回の治療プログラムが選択できます。
チャンネル1【+】【-】ボタンでカーソルを移動させ選択します。
チャンネル3の【+】【-】ボタン：14ページ「④.プログラムのユーザ設定」画面に移行します。
チャンネル4の【+】【-】ボタン：「⑥.治療開始」画面に移行します。
この画面で
【ON / OFFボタン】：13ページ「①.治療タイプの選択」画面に戻ります。



⑥. 治療開始

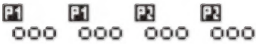


14ページ「④. プログラムのユーザー設定」、「⑤. TOP5機能」でチャンネル4：【+】【-】ボタンを押すと上図が表示されます。本体から警告音となり、4つのチャンネルに+か000が交互に点滅します。
チャンネル1-4：【+】【-】ボタンで使用するチャンネルの電流強度(0-999)を調整します。
【iボタン】：1回押すと纏めて4つのチャンネルの電流強度を調整することができます。
2回押すと纏めて3つのチャンネル(青、緑、黄)同時に電流強度を調整することができます。
3回押すと纏めて2つのチャンネル(青、緑)同時に電流強度を調整することができます。

各チャンネルの電流強度を調整すると、パッドに電流が流れ治療が開始されます。画面は16ページ「5-3.治療中」画面に移行します。

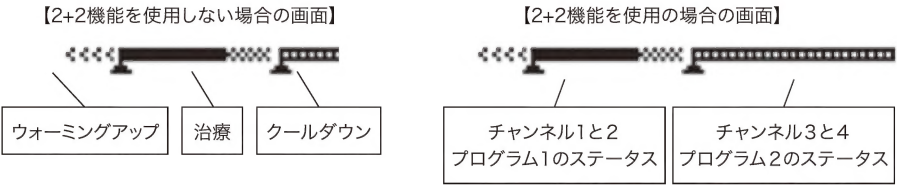
電流強度

各チャンネルの電流強度を表示しています。(0-999)
ENDORPHINIC



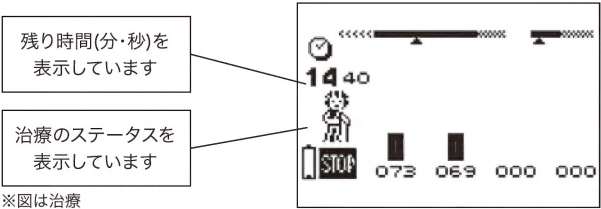
プログラム進行バー

プログラムの進行状況を示します。



この画面で
【ON / OFFボタン】を2回押すと13ページ「③.プログラムの選択」画面に戻ります。

5-3. 治療中

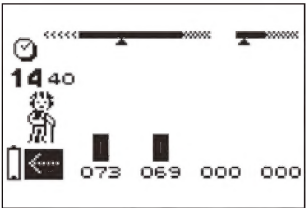


※図は治療

15ページ「⑥.治療開始」画面で電流強度を設定すると上図が表示され治療が開始します。

チャンネル1-4：【+】【-】ボタンで使用するチャンネルの電流強度(0-999)を調整します。

【ON / OFFボタン】：治療を中断し一時停止画面(下図)に移行します。治療を再開する場合はチャンネル1-4の【+】【-】ボタンを押してください。



この画面で

【ON / OFFボタン】：13ページ「③.プログラムの選択」画面に戻ります。

※15ページ「⑤.TOP5機能」からこの画面に移行した場合は「⑤.TOP5機能」画面に戻ります。

※プログラムによっては一時停止画面でスキップ機能が使用できます。

6.その他の操作方法

6-1. 言語、コントラスト、音量、バックライトの設定

本体の電源投入時に【ON / OFFボタン】を長押しします。

チャンネル1：【+】【-】ボタンでカーソルを移動させ言語を選択してください。

チャンネル2：【+】【-】ボタンで表示のコントラストを調整します。

チャンネル3：【+】【-】ボタンで音量を調整します。

チャンネル4：【+】【-】ボタンで画面のバックライトを調整します。

【ON / OFFボタン】：選択された設定を確定します。



6-2. 充電方法

電池マークは専用充電電池の残量を示しています。電池マークが空になり点滅している場合は、専用充電電池の残量がありませんので、充電してください。

電池マーク



1. 本体裏側の電池収納カバーを外し、専用充電電池を取り出します。
2. 必ず付属の専用充電器を使用し、プラスマイナス(+/-)の電極に注意して、専用充電電池を装着してください。専用充電器の電源プラグをコンセントに差し込むと、充電が開始します。

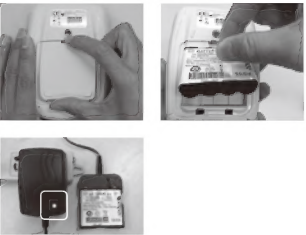
※LED 赤色点灯：エラー(専用充電電池が破損している場合、専用充電電池をプラスマイナス逆にして電池ケースに入れた場合)

LED 赤色点滅(2秒ごと)：充電準備

LED 赤色点滅(0.5秒ごと)：充電中

LED 黄緑色点灯：充電完了

※充電時間は、約2～3時間です。充電完了後はすぐに電源プラグをコンセントから抜いて専用充電電池を専用充電器から取り出してください。10ページの「4-1. 専用充電電池の装着」の章を確認してください。



△注意

必ず付属の専用充電器をご使用ください。また、本品付属の専用充電電池以外を充電しないでください。
・故障や誤作動の原因になります。

専用充電器の技術仕様

| | |
|------|---------------------|
| 電源入力 | 100-240V 50-60Hz 6W |
| 出力電流 | 700-900mA |

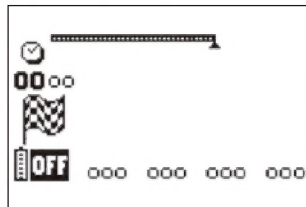
6-3. エラー表示

使用中にトラブルが発生した場合はその内容を画面に表示します。詳しくは21ページの「10.故障かな?と思ったら」の章を確認してください。

7. 使用後の処理

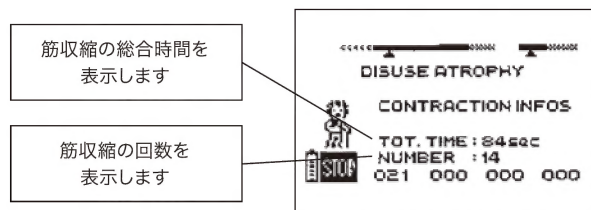
7-1. 治療の終了

治療が終了すると音楽が鳴り、下図が表示されます。



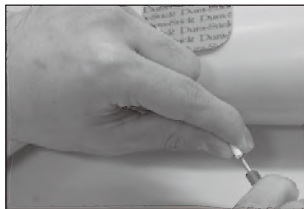
【ON / OFFボタン】：電源がOFFになります。

【iボタン】：筋収縮のプログラムでは、数秒押すと治療情報(下図)に移行します。

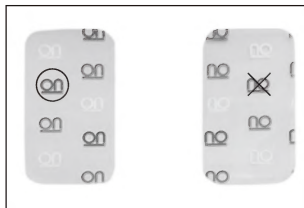


7-2. 治療終了後

1. 電極パッドから接続ケーブルを外します。



2. 電極パッドを収納します。はがした電極パッドはプラスチックプレートに貼付し、チャック付きビニール袋に入れて封をした状態で保管してください。



△注意

プラスチックプレートには表と裏があります。はがした電極パッドはONという文字側に貼付してください。NO側に貼付すると次に使用するときにはがしにくくなります。

3. 接続ケーブルを収納する。収納の際は、接続ケーブルは本体から取り外してください。

△注意

ケーブルの脱着の際は、必ず接続しているプラグ部分を持ってください。コード部分を持つとケーブル断線の原因になります。

7-3. 終業点検

ご使用の後に保守点検マニュアルの終業点検にしたがって必ず点検をしてください。

△注意

本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている終業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者／販売店までご連絡ください。

- ・本品の機能が発揮されません。
- ・そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

7-4. 本体及び付属品の廃棄方法

本体及び付属品を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

8. 清掃方法

本体の汚れが気になる場合は、中性洗剤を染み込ませ、かたく絞った布等で拭き取ってください。またご使用中に汚れが付着した時は、その都度清掃をするようにしてください。清掃作業は必ず電源をOFFにした状態(液晶画面が消灯している状態)で行ってください。

△注意

清掃の際は、本体内部に液体が入らないようにしてください。
・故障、感電の原因になります。

9. 保管方法

1. 長期間(1ヶ月以上)使用しない場合は、本体から専用充電電池を取り外して必ずフル充電を行った上で保管してください。また保管中も3ヶ月に1回専用充電電池をフル充電してください。
2. 電極パッドは乾燥しないように粘着面にプラスチックプレートを貼付し、チャック付きビニール袋等に入れて封をした状態で保管してください。
3. 本体及び付属品は、購入時の専用ポーチに収納してください。専用ポーチ以外の場所に保管する場合は、落下や衝撃が加わる危険性がない場所に保管してください。

△注意

本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。

- ・落ちたり、崩れたりしてけがをする原因になります。
- ・故障や誤作動の原因になります。



保管の際は、以下の点にご注意ください。

- 1) 水等の液体がかからない場所に保管してください。
- 2) 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。

気圧、温度、湿度、日光、静電気や、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。

10. 故障かな?と思ったら

装置の故障が疑われる場合は、下記トラブルの対処方法を確認してください。

| トラブルの内容 | 考えられるトラブルの原因 | 対処方法 |
|--|--------------------------------|---|
| 電源が入らない。 | 専用充電電池の容量が無い。 | 専用充電電池を充電してください。 |
| | 本体に専用充電電池が入っていない。 | 本体に専用充電電池を入れてください。 |
| 画面が見にくい。 | コントラスト設定が低くなっている。 | 適切なコントラストに設定をしてください。17ページ「6-1. 言語、コントラスト、音量、バックライトの設定」の章を参照してください。 |
| 液晶画面が暗い。 | バックライト設定で暗くなっている。 | 適切なバックライトの輝度に設定をしてください。17ページ「6-1. 言語、コントラスト、音量、バックライトの設定」の章を参照してください。 |
| アラーム音が聞こえない。 | 音量設定が低くなっている。 | 適切な音量に設定をしてください。17ページ「6-1. 言語、コントラスト、音量、バックライトの設定」の章を参照してください。 |
| ボタンがきかない。 | 他のボタンが押されている。 | 押されているボタンを確認してください。 |
|  アラームが鳴り電極パッドと矢印のマークが交互に表示されます。矢印は問題が起こったチャンネルを示しています。 | 電極が接続されていない。 | 接続を確認してください。 |
| | 電極パッドが古い、消耗している、などの理由により接触が悪い。 | 新しいパッドに交換してください。 |
| | 接続ケーブルの故障。 | 他のチャンネルで動作を確認してください。それでもエラーが発生する場合は接続ケーブルを交換してください。 |
|  本体の異常。 | 本体の異常。 | エラーコードを控えて最寄の当社営業所または販売業者/販売店までご連絡ください。 |

以上の確認と対処の後、再び電源をONにしてください。

前述の対処を行ってもトラブルが改善しない場合は、本体の故障が考えられますので、最寄の当社営業所または販売業者/販売店までご連絡ください。

11.定期点検

本品を正しく安全にお使いいただくために保守点検マニュアルにしたがって定期的に点検をしてください。

⚠注意

本品の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者/販売店までご連絡ください。

- ・本品の機能が発揮されません。
- ・そのまま使用すると、火災や感電の原因になります。

12.技術仕様

| | |
|-----------------|---|
| 医療用具の類別・一般的名称 | 機械器具12 理学診療用器具 / 管理医療機器 低周波治療器 |
| 本体の寸法 | 長さ135mm×幅95mm×高さ33mm |
| 本体の質量 | 300-325g(専用充電電池含む) |
| 定格入力 |  4.8V(1.2V×4本)ニッケル水素充電電池 |
| 電撃に対する保護の形式及び程度 | 内部電源機器 BF形装着部 |

品目仕様

| | |
|-------|--------------------|
| 出力電流 | 50mA(実効値500Ω負荷時)※ |
| 出力電圧 | 124V(p-p値500Ω負荷時)※ |
| 出力周波数 | 1-150 Hz※ |
| 治療タイマ | 3-60分※ |

※設定プログラムによる。

使用環境

| | |
|--------------|--|
| 使用温度 | 0～40℃ |
| 輸送 / 保管温度 | -20～45℃ |
| 使用湿度 | 30～75%(相対湿度)、結露なきこと |
| 輸送 / 保管湿度 | 0～75%(相対湿度)、結露なきこと |
| 大気圧 | 700～1060hPa |
| ゴミ、ガス、空気中のちり | 清潔で良く換気されている場所に設置してください。極度のゴミや空気中のちりがたまると繊細な部分に悪影響を与えることがあります。システムを設置する区域は禁煙とされることをお勧めします。 |

- ※ 予告なく製品の仕様が変更になる場合があります。
- ※ 本体の保証期間は、ご購入日より1年間です。その他構成品は初期不良(ご購入日より3ヶ月以内)のみ保証対象になります。保証についての詳細は、添付の保証書兼安全事項説明記録をご参照ください。
- ※ 製品の品質には万全を期しておりますが、万一不良等、お気づきの点がございましたら、最寄の営業所または販売業者/販売店までご連絡ください。

13.アフターサービスについて

本体の修理について、軽微なものは医療機器専門修理業の許可を取得した下記の当社営業所付属修理作業所にて行っております。

13-1. 業務の範囲(修理できる医療用具の区分、範囲)

修理の区分・種別：第6区分(特定) 理学療法用機器関連

13-2. 修理の内容

- 1) 各営業所付属修理作業所における修理の範囲
本社付属修理作業所に転送します。
- 2) 本社付属修理作業所における修理の範囲
製造業者と連携してトラブル原因を究明し部品交換を行います。
- 3) 製造業者での修理
前記2) によって究明されたトラブル原因の内容によって、あるいは前記2) による部品交換によっても解消しないトラブルがある場合には、製造業者に修理作業を依頼します。

13-3. メーカーからのお願い

メーカーにお送りいただく際には、故障等の原因を究明するため、使用していただいた状態のまま、下記の各部品の材質を確認のうえ、消毒等の適切な処置を行った上お送りください。特に感染の疑いがある場合は適切に処置を行い、感染対策をお願いいたします。

| | | | |
|--------|---------------|--------|---------------|
| 本体 | ABS | 専用充電電池 | ニッケル水素 |
| 電極パッド | ハイドロゲル、一般電気部品 | 専用充電器 | 一般電気部品 |
| 接続ケーブル | 一般電気部品 | 専用ジェル | 純水、プロピレングリコール |

低周波治療器 リハブ400

Rehab400

機械器具12 理学診療用器具
管理医療機器 低周波治療器

医療機器保守点検マニュアル



| | |
|-------------|-------------------|
| 販売名 | リハブ400 |
| 類別 | 機械器具12 理学診療用器具 |
| 一般の名称(機器分類) | 低周波治療器 |
| 医療機器クラス分類 | 管理医療機器 特定保守管理医療機器 |
| 医療機器認証番号 | 226AIBZX00020000 |



はじめに

いつもリハブ400をご使用いただきありがとうございます。本品を正しくご使用いただくために、取扱説明書をよくお読みいただき、日々のご使用に支障をきたすことの無いよう本マニュアルも参照のうえ保守点検を定期的に行っていただきますよう、お願いいたします。

1. 日常点検

1) 始業点検

ご使用の前に次の点検項目にしたがって必ず点検をしてください。

| 点検項目 | 点検内容等 |
|---------------|--|
| 1) 外観の確認 | 目立った変形や変色、汚れ(油、血液など)はありませんか？ 専用充電電池は十分に充電されていますか？ |
| 2) 専用充電電池について | 専用充電電池は本体に正しい向きに装着されていますか？ 専用充電電池のツメは破損していませんか？ |
| 3) 設置環境 | 本体を振動のない安定した場所に設置していますか？ |
| 4) 接続ケーブル確認 | 接続ケーブルに傷はありませんか？ 接続ケーブルは本体と電極パッドに正しく接続されていますか？ 接続ケーブルは変形していませんか？ |
| 5) 電極パッドの確認 | 電極パッドは破損していませんか？ 電極パッドの粘着力は十分ですか？ 電極パッドに汚れは付着していませんか？ |

以下は、電源ボタンを1秒間押し電源をONにした後にチェックしてください。

| 点検項目 | 点検内容等 |
|-----------|--|
| 1) 液晶画面確認 | 表示パネルが点灯し、文字が表示されていますか？ |
| 2) 動作確認 | ON / OFFボタンを押すと本体が動作しますか？ 動作中に異常音や異常な動作はありませんか？ |
| 3) アラーム機能 | 接続ケーブルに電極パッドをつないだ状態で本体と接続し、治療中に接続ケーブルを本体から抜いた時、アラームが鳴り出力が停止しますか？ |

※一項目でも動作の不良が認められた場合には、使用を中止し、取扱説明書21ページの「10. 故障かな?と思ったら」の章をご確認ください。それでも正しく作動しない場合は、最寄の当社営業所または販売業者/販売店までご連絡ください。

2) 終業点検

ご使用の後に次の点検項目にしたがって必ず点検をしてください。

| 点検項目 | 点検内容等 |
|-------------|--|
| 1) 外観の確認 | 目立った変形や変色、汚れ(油、血液など)はありませんか？ |
| 2) 接続ケーブル確認 | 接続ケーブルに傷はありませんか？ 接続ケーブルは変形していませんか？ |
| 3) 電極パッドの確認 | 電極パッドは破損していませんか？ |
| 4) 専用充電電池 | 長期間(1ヶ月以上)使用しない場合は、本体から専用充電電池を取り外して必ずフル充電を行った上で保管してください。 |

※破損・故障が確認された場合は、最寄の当社営業所または販売業者/販売店までご連絡ください。

※巻末に日常点検記録用紙を添付しておりますので、必要に応じコピーを取り、お使いください。

2. メーカーにて行う保守点検

メーカーでは、日常点検項目に加えて、出力の確認をし、部品等の交換を行うオーバーホールを実施いたします。リハブ400には、一定の使用期間を経過すると消耗により交換が必要となるパーツが使われています。保証期間経過後は定期点検に加えてメーカーでの保守点検を受けていただくことをお勧めいたします。

| 一定期間経過後交換の必要となるパーツ | 期間(目安) |
|--------------------|--------------|
| 電極パッド | 患者ごと(15回/1人) |
| 専用充電電池 | 充電回数200回 |
| 専用ジェル | 1年 |

※期間はあくまでも目安です。使用状況、環境により期間は変動します。

※点検の上、交換・修理を行う際には修理見積書を提出し、ご確認いただきます。

※修理した部品の保証期間は、修理した部品に限り、6ヶ月とさせていただきます。

3. 清掃・消毒

清掃・消毒の際は、取扱説明書3～5ページの「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章、および19ページの「8.清掃方法」の章にしたがって実施してください。

A4サイズに拡大コピーしてご利用ください

日常点検記録用紙

機器名称：リハブ400

..
呼種道觀

1) 始業点検【チェックマーク方法】適合 - ○ 不適合 - × とする。

[illegible]

※※一項目でも動作の不良が認められた場合には、使用を中止し、取扱説明書11ページの「10. 故障かな?」の章をご確認ください。
それでも正しく動作しない場合は、最寄の当社営業所または販売業者/販売店までご連絡ください。

2) 終業点検 【チェックマーク方法】 適合 - ○ 不適合 - × とする。

[illegible]

※破損・故障が確認された場合は、使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者／販売店までご連絡ください。